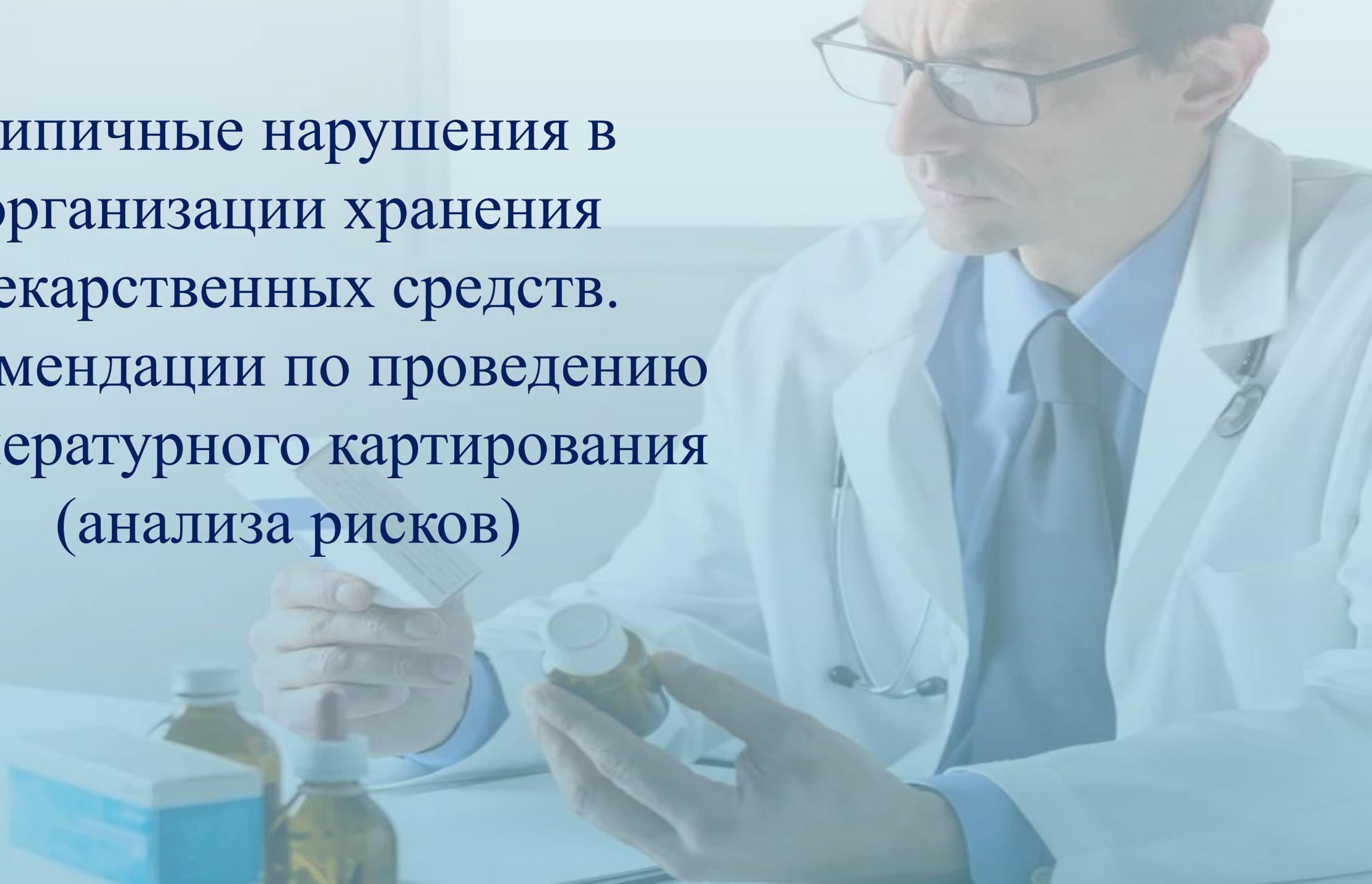


Типичные нарушения в
организации хранения
лекарственных средств.
Рекомендации по проведению
температурного картирования
(анализа рисков)



Нормативно-правовое регулирование



Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 5 апреля 2022 г. № 27 «Об утверждении и изменении общих фармакопейных статей»



Государственная Фармакопея Республики Беларусь



Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 2 декабря 2013 г. № 114 Санитарные нормы и правила «Санитарно-эпидемиологические требования к транспортировке, хранению и использованию иммунобиологических лекарственных средств, проведению профилактических прививок, выявлению, регистрации и расследованию побочных реакций после профилактических прививок»



Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 30 декабря 2002 г. № 1827 «О порядке изготовления, производства, переработки и хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров»

Надлежащая практика хранения (GSP) устанавливает правила по организации хранения лекарственных средств в целях обеспечения их качества и сохранности

Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 23 октября 2020 г. № 88 «Об утверждении Надлежащей практики хранения лекарственных средств»



Основная цель государственного регулирования в сфере обращения лекарственных средств определена Законом Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З «Об обращении лекарственных средств»

БЕЗОПАСНОСТЬ

ЭФФЕКТИВНОСТЬ

КАЧЕСТВО



A close-up photograph of a doctor's hands holding several blister packs of pills. The doctor is wearing a white lab coat and a stethoscope is visible around their neck. The background is a soft, light blue gradient. The text is overlaid on the right side of the image.

**ВАЖНЫМ ФАКТОРОМ, ВЛИЯЮЩИМ НА
КАЧЕСТВО И БЕЗОПАСНОСТЬ ОКАЗАНИЯ
ЛЕКАРСТВЕННОЙ ПОМОЩИ ОРГАНИЗАЦИЕЙ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ, ЯВЛЯЕТСЯ ВЫПОЛНЕНИЕ
ТРЕБОВАНИЙ К УСЛОВИЯМ ХРАНЕНИЯ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НА ЭТАПАХ ИХ
ОБРАЩЕНИЯ, ВКЛЮЧАЮЩИХ
ТРАНСПОРТИРОВКУ, ПРИЕМКУ, ХРАНЕНИЕ,
ВОЗВРАТ ПРОИЗВОДИТЕЛЮ ИЛИ
ПОСТАВЩИКУ, УНИЧТОЖЕНИЕ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**



Знание и соблюдение
требований
законодательства в
сфере обращения
лекарственных
средств



Персонал
организации,
участвующий в
обращении
лекарственных
средств



Помещения и
оборудование
для хранения
лекарственных
средств



Система
обеспечения
качества
Локальные
документы



Транспортировка
лекарственных
средств



Хранение
лекарственных
средств

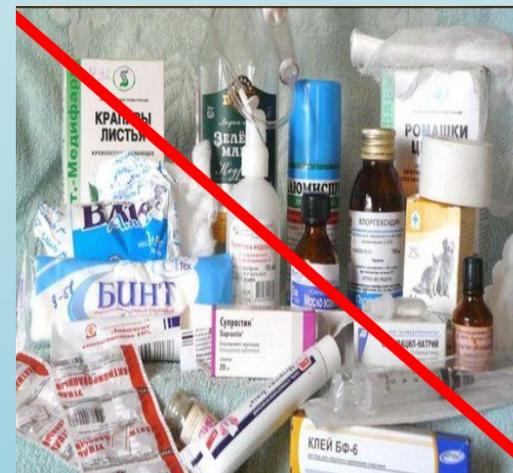
← Качество лекарственного препарата →

Знание и соблюдение требований законодательства об обращении лекарственных средств



Система обращения лекарственных средств в организации здравоохранения представляет собой целостное множество взаимосвязанных элементов от транспортировки до медицинского применения или уничтожения лекарственного средства. Наличие связи между элементами обеспечивает функционирование системы как единого целого

Использование системного подхода особенно необходимо для предотвращения возникновения и своевременного выявления несоответствий требованиям законодательства об обращении лекарственных средств



Хранение лекарственных препаратов в организации здравоохранения



Хранение лекарственных препаратов в организации здравоохранения



Хранение лекарственных средств должно осуществляться в предназначенных для этих целей помещениях или части помещения (зоне).



Помещения для хранения лекарственных средств оборудуются системами электроснабжения, отопления, вентиляции, кондиционирования (при необходимости) или системами воздушного теплообмена для поддержания оптимального микроклимата, должно быть естественное и (или) искусственное освещение, а также должна быть обеспечена защита лекарственных средств от попадания прямых солнечных лучей.

Хранение лекарственных препаратов в организации здравоохранения



Отделка помещений для хранения лекарственных средств (поверхности стен, потолков) должна допускать возможность проведения влажной уборки с использованием моющих и дезинфицирующих средств. Полы помещений для хранения лекарственных средств должны иметь покрытия, устойчивые к воздействию средств механизации (при использовании на складах) и влажной уборки с использованием моющих и дезинфицирующих средств, которые должны быть безопасными. При этом должен быть исключен риск загрязнения этими средствами лекарственных средств, находящихся на хранении.



Хранение лекарственных препаратов в организации здравоохранения



В помещениях для хранения лекарственных средств запрещается хранение пищевых продуктов, табачных изделий, напитков, за исключением питьевой воды, для личного использования.



Хранение лекарственных препаратов в организации здравоохранения



Для хранения лекарственных средств в аптеке следует использовать шкафы, стеллажи, сейфы или металлические шкафы, холодильное оборудование (холодильники, холодильные шкафы и другое), стеллажи и в исключительных случаях - подтоварники и поддоны.



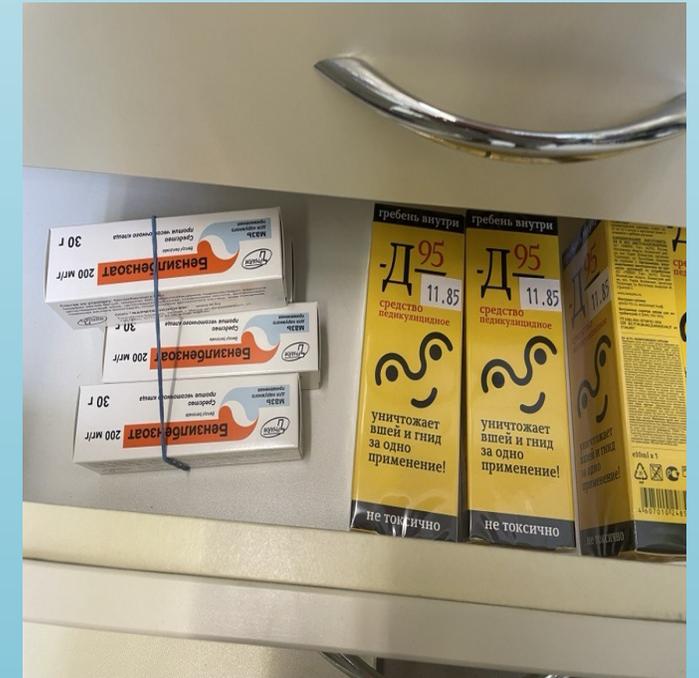
Хранение лекарственных препаратов в организации здравоохранения



Хранение лекарственных препаратов в организации здравоохранения



ЛС должны храниться отдельно от медицинских изделий и других товаров аптечного ассортимента



Хранение лекарственных препаратов в организации здравоохранения



- некачественные и фальсифицированные лекарственные средства
- лекарственные средства с истекшим сроком годности
- другие лекарственные средства, реализация и медицинское применение которых приостановлено
- лекарственные средства, изъятые из обращения
должны храниться отдельно с ограничением доступа
и предупредительной надписью

Запрещены к реализации и
использованию

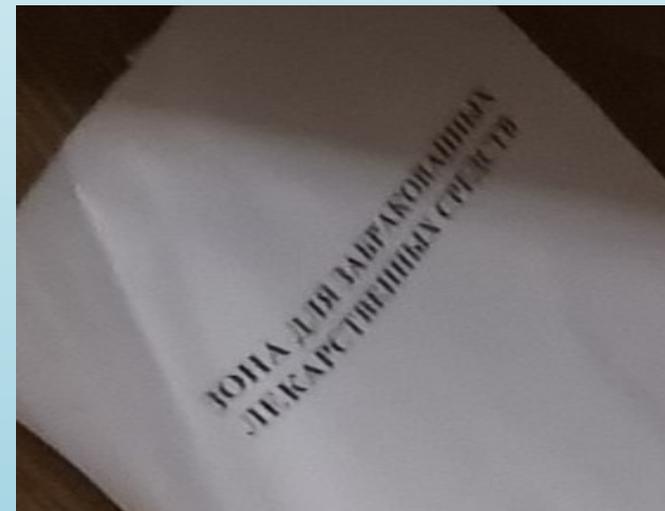
в аптеках, организациях здравоохранения:

в закрытом помещении

в запирающемся шкафу

в закрытой емкости на отдельной полке шкафа

Хранение лекарственных препаратов в организации здравоохранения



Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 23 октября 2020 г. № 88
«Об утверждении Надлежащей практики хранения лекарственных средств»

Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 22 декабря 2009 № 1677
«О порядке и условиях хранения, транспортировки, приостановления реализации и медицинского применения, изъятия из обращения, возврата производителю или поставщику, уничтожения лекарственных средств»

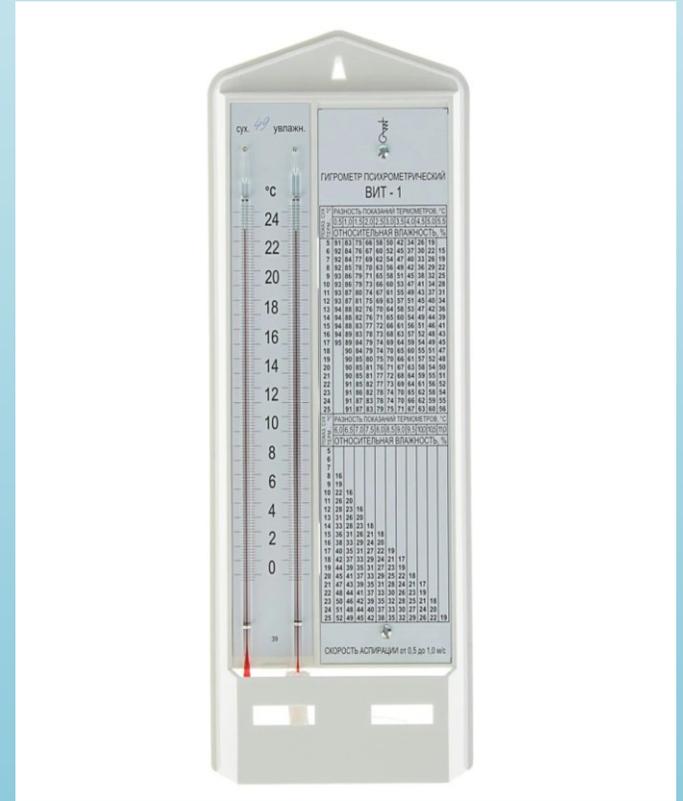
Для регистрации температуры в помещениях, холодильном оборудовании и при транспортировке лекарственных средств необходимо использовать электронные средства измерений (термогигрометры или другие электронные устройства)

*Пункт 9 Надлежащей практики хранения лекарственных средств
Пункт 4 Постановления № 1677*



Средства измерений должны:

- ***быть внесены в Государственный реестр средств измерений***
- ***подвергаться проверке в установленном порядке***



Государственный реестр средств измерений

путь

Госреестр состоит из разделов: Раздел 1 "Средства измерений, допущенные к применению на территории Республики Беларусь"; Раздел 2 "Стандартные образцы состава и свойств веществ и материалов";
СИ с истекающими сроками действия утверждения типа и СИ, для которых отменено утверждение типа доступны через фильтр в первой колонке

Вид средства измерений

Все



Состояние сертификата об утверждении типа средства измерений ↓	Наименование, тип и заводской номер (для единичных экземпляров средств измерений) средства измерений	Номер сертификата об утверждении типа средства измерений ↓	Регистрационный номер утвержденного типа средства измерений в ГРСИ и СО РБ	Производитель средства измерений	Дата внесения типа средства измерений	Срок действия сертификата об утверждении типа средства измерений	Сведения о методике поверки	Интервал времени между государственными поверками	Категория средства измерений	Сведения о признании утверждения типа средств измерений зарубежного производства
Действующий	Регистраторы тем									Выберите ...
Действующий	Регистраторы температуры и относительной влажности testo 17x, testo 18x, testo Saveris 2	15285	РБ 03 10 8932 22	«Testo SE & Co. KGaA»	16.06.2022	16.06.2027	Поверка по МРБ МП.1506-2022 «ОЕИ РБ. Регистраторы температуры и относительной влажности testo 17x, testo 18x, testo Saveris 2. Методика поверки»	12 месяцев	Средства измерений температурных и теплофизических величин	



В каждом помещении (зоне) необходимо контролировать температуру и относительную влажность воздуха и регистрировать не реже 1 раза в сутки в картах (журналах) учета температуры и относительной влажности воздуха.

Регистрация температуры в холодильном оборудовании осуществляется не реже 1 раза в сутки, а при хранении в нем термолабильных иммунологических лекарственных препаратов - должна осуществляться не реже 2 раз в сутки.

Карты ведутся отдельно на каждое средство измерения и располагаются по месту нахождения средства измерения в текущем и следующем за ним году.

Форма карты (журнала) учета температуры и относительной влажности воздуха установлена НПХ.

Пункт 15 Надлежащей практики хранения лекарственных средств

УТВЕРЖДАЮ

(должность служащего руководителя юридического лица, индивидуального предпринимателя)

(подпись) _____ (инициал (инициалы собственного имени), фамилия) _____ 20__ г.

КАРТА (ЖУРНАЛ)
учета температуры и относительной влажности воздуха

Помещение (зона) _____ (название или номер)

Средство измерения _____ (название, номер, допустимые пределы измерения, дата следующей государственной поверки)

Дата	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	
(месяц, год)																				
Время																				
Температура, °С																				
Относительная влажность, %																				
Подпись лица, ответственного за внесение данных																				



Лист регистрации температуры и относительной влажности воздуха

Месяц: **АВГУСТ 2021 г**

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Температура сухого воздуха	22°	21°	21°	20°	20°	20°	20°	21°	21°	20°	21°	20°	20°	20°	21°	22°	20°	21°	21°	21°	20°	20°	21°	21°	20°	20°	21°	21°	22°	23°	23°
Температура влажного воздуха	16°	15°	15°	15°	15°	16°	15°	15°	15°	15°	15°	15°	15°	15°	15°	15°	15°	15°	15°	15°	15°	15°	15°	15°	15°	15°	15°	15°	15°	15°	
Разность	7	6	6	5	5	5	5	6	6	5	5	5	5	5	6	7	5	6	6	5	5	6	6	5	5	5	6	6	6	6	
Влажность	41	42	40	46	46	46	46	48	48	46	46	46	46	46	48	44	46	46	46	48	48	48	48	46	46	46	46	46	46	48	



Карты не ведутся отдельно на каждое средство измерения, регистрация температуры и относительной влажности воздуха осуществляется реже 1 раза в сутки (2-х раз в сутки).

**Ведение карт не по установленной форме
Не утверждение ответственным лицом
Не соответствие номеров средств измерения**



Дата	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19
Время	утро	8 ⁰⁰	-	-	8 ⁰⁰	-	-	8 ⁰⁰	-	-	-								
	вечер	16 ⁰⁰	-	-	16 ⁰⁰	-	-	16 ⁰⁰	-	-	-								
	утро	+4	+4	+5	+4	+5	-	-	+4	+5	+4	+4	+5	-	-	+4	-	-	-
	вечер	+4	+4	+5	+4	+4	-	-	+4	+4	+3	+4	+4	-	-	+4	-	-	-

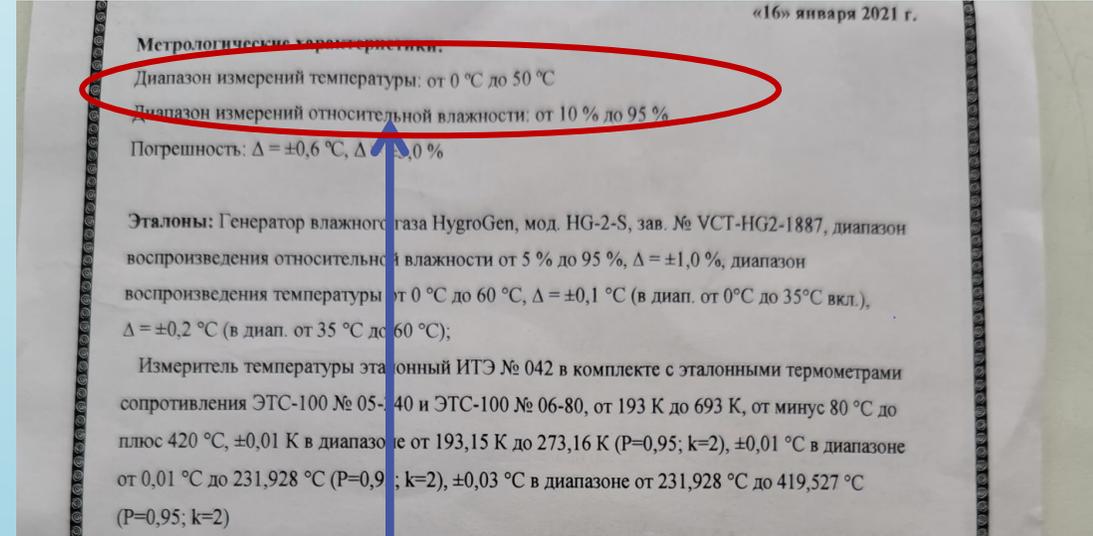
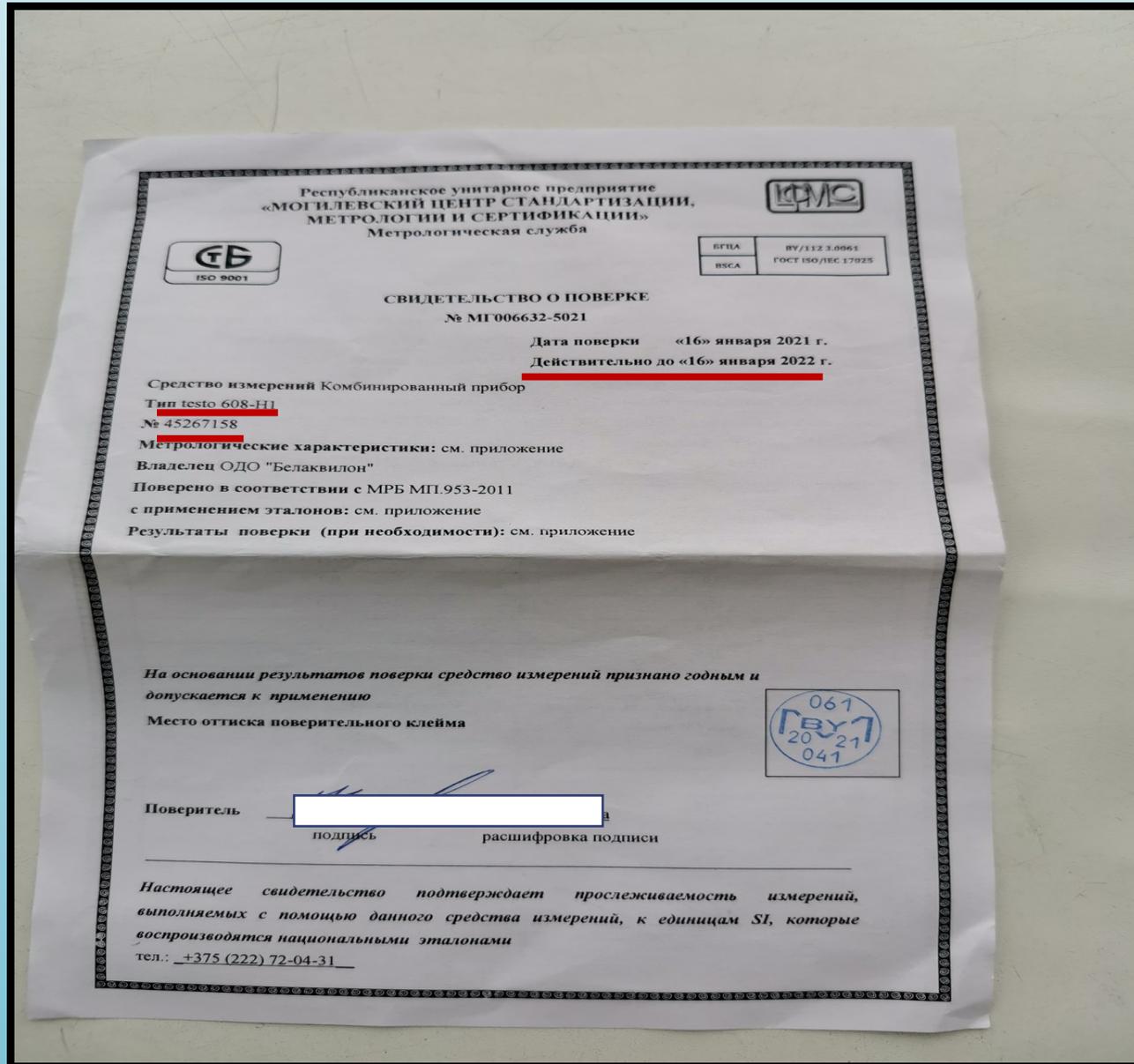
16.08.2021

Дата	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	
Температура, °С	22	21	21	20	20	20	21	21	20	21	20	20	20	21
Относительная влажность, процентов	41	42	40	46	46	46	48	48	46	46	46	46	46	48
Инициалы, фамилия, подпись ответственного лица	Иванов													

17.08.2021

Дата	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	
Температура, °С	22	21	21	20	20	20	21	21	20	21	20	20	20	21
Относительная влажность, процентов	41	42	40	46	46	46	48	48	46	46	46	46	46	48
Инициалы, фамилия, подпись ответственного лица	Иванов													

Пункт 15 Надлежащей практики хранения лекарственных средств



допустимые
пределы измерений

Технические данные testo 608-H1	
Измеряемые параметры	Влажность / Температура (°C; °F) / Точка росы
Сенсоры	Кварцевый сенсор влажности / Сенсор температуры NTC
Диапазон измерения	10...95 %отн. влаж (без конденсации) 0...+50 °C -40...70 °C точка росы
Погрешность	± 0 %отн. влажн. (при +25 °C) $\pm 0,5$ °C (при +25 °C)
Разрешающая способность	0,1 % отн. влажн. / 0,1 °C
Дисплей	ЖКИ, 2 строки
Цикл измерения	18 секунд
Рабочая температура	0...+50 °C

Средства измерения для контроля температуры и относительной влажности воздуха должны быть размещены по результатам **анализа рисков** в небольших по площади (менее 100 кв. м) помещениях (зонах) хранения лекарственных средств или по результатам **температурного картирования** в точках наиболее значительного колебания температуры.

Порядок проведения картирования не определен НПХ.

Министерство здравоохранения Республики Беларусь рекомендует с учетом небольшой площади помещений (зон) хранения лекарственных средств точки, в которых размещаются приборы для регистрации температуры и относительной влажности или температуры, **определять по результатам анализа рисков.**



Пункт 15 Надлежащей практики хранения лекарственных средств

Средства измерения для контроля температуры и относительной влажности воздуха должны быть размещены по результатам анализа рисков в небольших по площади (менее 100 кв. м) помещениях (зонах) хранения лекарственных средств или по результатам температурного картирования в точках наиболее значительного колебания температуры.



МІНІСТЭРСТВА
АХОВЫ ЗДОР’УЯ
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ

вул.Мяснікова,39, 220030, г.Мінск
тэл. 222 65 47, факс 222 46 27
сайт: www.minzdrav.gov.by
e-mail: mzrb@belcmt.by.
«ПАШТАР»: 7000861@mail.gov.by
р/р: BY89AKBB3604900000100000000
у ААТ «ААБ «Беларусбанк», БИК: АКБВ BY 2X

МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ул.Мяснікова,39, 220030, г.Мінск
тэл. 222 65 47, факс 222 46 27
сайт: www.minzdrav.gov.by
e-mail: mzrb@belcmt.by.
«ПАШТАР»: 7000861@mail.gov.by
р/р: BY89AKBB3604900000100000000
у ОАО «АСБ «Беларусбанк», БИК: АКБВ BY 2X

14.01.2022 № 5-1-12/ 918

Субъектам хозяйствования
(по списку)

Об отдельных вопросах
контроля условий хранения
лекарственных средств

Министерство здравоохранения Республики Беларусь в связи с поступающими обращениями субъектов хозяйствования по вопросам контроля условий хранения лекарственных средств, в том числе размещения оборудования для контроля температуры и относительной влажности воздуха, сообщает следующее.

Рекомендуемые правила проведения температурного картирования на складах приведены в ТКП 555-2014 «Производство лекарственных средств».

Для определения точек снятия показаний с помощью приборов учета температуры и относительной влажности в небольших по площади (менее 100 кв.м) помещениях (зонах) хранения лекарственных средств в аптеках и организациях здравоохранения можно использовать подходы, основанные на анализе рисков. Для этого нужно принять во внимание следующее:

расположение нагревательного и охлаждающего оборудования, в том числе концевых элементов воздухопроводов приточной вентиляции и (или) вентиляторов;

потенциальные проблемы с циркуляцией воздуха, которые могут быть причиной изменения температуры (окна, двери, передаточные окна, стеллажи, перегородки, ниши и др.);

сведения, внесенные в карты (журналы) учета температуры и относительной влажности воздуха в «холодном» и «теплом» периоде года;

отклонения от установленных параметров и результаты их расследования (при наличии).

С помощью оценки потенциальных рисков для качества лекарственных средств в помещении (зоне) хранения:

определяются наиболее «холодная» и наиболее «горячая» точки; разрабатываются рекомендации по улучшению процесса хранения, которые могут включать в себя установку дополнительного оборудования для поддержания заданных параметров температуры и относительной влажности, а также исключение зон, непригодных для хранения лекарственных препаратов;

определяются места, в которых будет осуществляться снятие показаний с помощью электронных устройств, предназначенных для фиксирования температуры и относительной влажности воздуха.

Проведенная оценка рисков и выводы по ее результатам оформляются в документах, предусмотренных системой качества по организации.

Одновременно обращаем внимание, что непрерывный мониторинг - это постоянное наблюдение, за каким-либо процессом с целью выявления его соответствия установленным параметрам, мониторинг предусматривает регистрацию данных по мере их возникновения за какой-либо длительный период времени. Непрерывный мониторинг может осуществляться в отношении термогигрометров, терморегистраторов и (или) других электронных устройств в электронном виде с архивацией. Данные электронных устройств пишутся автоматически в память устройства, и предусмотрена возможность подключения устройств к компьютеру, для дальнейшего сохранения данных и (или) их печати. Периодичность распечатывания данных устанавливается ответственным специалистом на основе анализа, о чем должно быть указано в стандартной операционной процедуре системы качества.

Снятие показаний целесообразно осуществлять ежедневно в одно и то же время. В случае несоответствия показателя температуры и (или) относительной влажности воздуха установленным требованиям следует:

зарегистрировать фактические данные в карте (журналы) учета температуры и относительной влажности воздуха с указанием времени обнаружения;

провести анализ (расследование причины отклонения) и определить, меры для устранения отклонения, в том числе - срок устранения, а также назначить ответственных за устранение отклонения в установленный срок;

оценить влияние отклонения на качество лекарственного препарата и определить дальнейшие действия в отношении него (переместить в иное

помещение, изъять из обращения, направить образцы в испытательную лабораторию, аккредитованную в Национальной системе аккредитации Республики Беларусь для испытаний лекарственных средств и т.д.).

Аналогичный подход используется в случае обнаружения и других отклонений от требуемых условий хранения лекарственных препаратов, например - защита от света, вибрации и т.п.

Обращаем внимание, что контроль за соблюдением условий хранения лекарственных препаратов должен осуществляться регулярно, т.е. ежедневно не реже 1 раза в сутки (для иммунобиологических лекарственных препаратов - 2 раза в сутки). Установка в помещении хранения компьютеризированной валидированной системы мониторинга температуры и относительной влажности воздуха с возможностью передачи и архивирования данных, а также SMS-оповещения ответственных работников в случае отклонения от установленного режима хранения является наиболее оптимальным способом контроля.

Вместе с тем, в аптеках и организациях здравоохранения следует предусмотреть меры для снижения рисков для качества лекарственных препаратов в выходные и праздничные дни. С этой целью рекомендуется использовать химические или электронные термоиндикаторы и (или) установить, какие действия будут предприняты в отношении лекарственных препаратов при обнаружении отклонения в первый рабочий день.

Заместитель Министра -
Главный государственный
санитарный врач Республики Беларусь

А.А.Тарасенко



Порядок проведения температурного картирования:

1. Подготовительные работы
2. Оформление протокола проведения
3. Оформление результатов
4. Определение места с наибольшими колебаниями температуры (выводы)

Подготовительные работы

- определить объекты и сроки проведения, назначить ответственное лицо или группу ответственных лиц за организацию, проведение, интерпретацию и оформление результатов проведения
- обеспечить достаточное количество поверенных электронных средств измерений с функцией записи фиксируемых значений температуры в память прибора в течение не менее 1 суток
- выполнить обследование места хранения, определить его размеры (длину, ширину, высоту), составить схему

На схеме следует указать:

- стеллажи, шкафы и др, которые могут оказать влияние на равномерность распределения температуры
- положение нагревательного и охлаждающего оборудования
- определить места установки средств измерений



Средства измерений должны быть равномерно расположены в помещении (зоне). Должны размещаться в форме сетки и покрывать зону хранения по всей длине и ширине через каждые 5-10 м.

При их размещении необходимо учитывать:

- особенности планировки зоны хранения
- возможное влияние стеллажей на циркуляцию воздуха
- иное

Средства измерений должны размещаться в местах фактического или предполагаемого хранения продукции.

Каждое средство измерений должно быть идентифицировано и нанесено на схему.

Оформление результатов:

- описать объект, цели и задачи испытания
- описать ход работ и используемое оборудование
- результаты испытаний и их оценку
- выводы и рекомендации
- приложение

В приложениях привести схему расположения средств измерений, графики температуры, свидетельства о поверке и иная информация.



При оценке результатов испытаний определяют минимальные и максимальные температуры наблюдаемые в течение испытания, включая горячие и холодные точки

Холодной точкой называют самое низкое значение температуры, зарегистрированное в исследуемой области, но при этом температура находится в пределах заданных значений.

Горячей точкой называют самое высокое значение температуры, регистрируемое в исследуемой области, но при этом температура находится в пределах заданных значений.

Горячие и холодные точки следует определить для горячего и холодного периода года, поскольку летом и зимой они могут существенно отличаться.

Рекомендованные правила проведения температурного картирования изложены в ТКП 555-2014 (02041) «Производство лекарственных средств. Складские помещения»



Пункт 15 Надлежащей практики хранения лекарственных средств

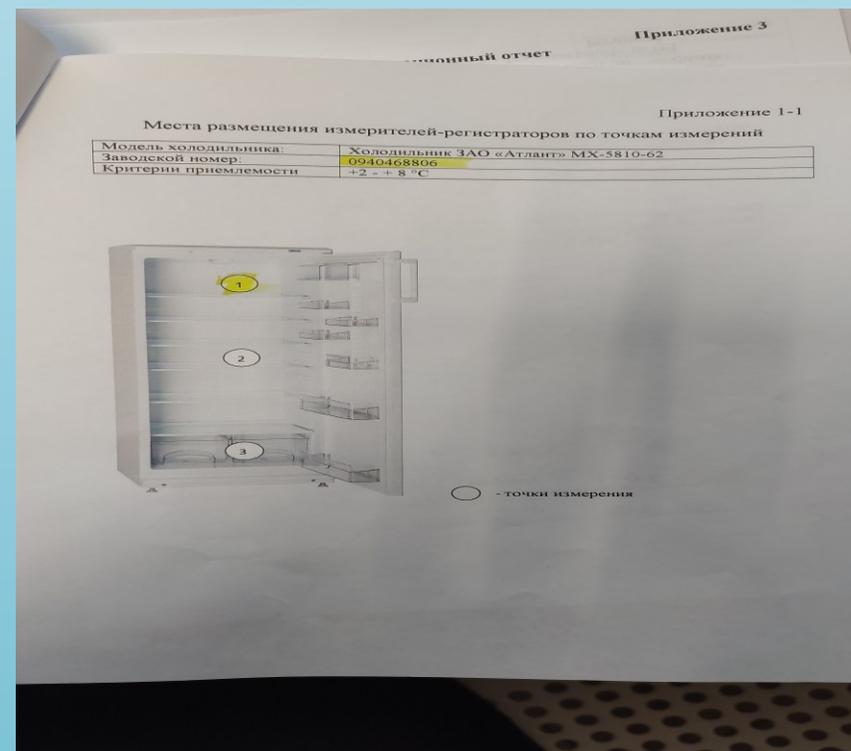
Документы, подтверждающие проведение картирования или анализа рисков и выводов по его результатам не предоставлены.

Средства измерений для контроля параметров микроклимата в помещениях (зонах) хранения и в холодильном оборудовании не размещаются в точках наиболее значительного колебания температуры, определенных по результатам анализа рисков или температурного картирования.

Температурного картирования полок холодильника № 1

Время	Полка 1	Полка 2	Полка 3	Полка 4	Полка 5
8.00	11°	11°			
9.00	11°	11°	15°	12°	14°
10.00	13°	9°	10°	10°	14°
11.00	13°	9°	13°	10°	12°
12.00	11°	11°	13°	12°	12°
13.00	11°	11°	12°	10°	12°
14.00	11°	11°	12°	11°	12°
15.00	11°	11°	12°	12°	14°
16.00	11°	11°	12°	11°	14°
17.00	11°	13°	10°	10°	12°
18.00	11°	12°	10°	9°	12°
19.00	11°	11°	12°	10°	12°
20.00	11°	10°	10°	9°	14°
21.00	11°	10°	10°	8°	12°

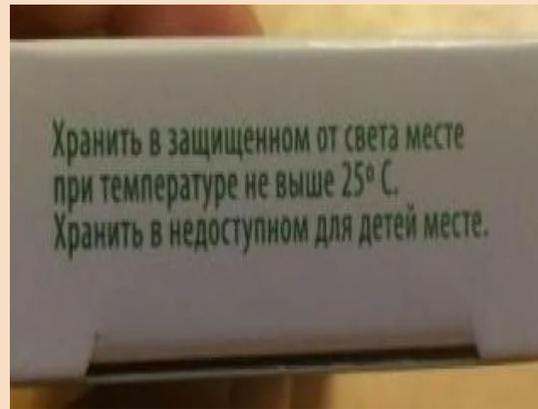
Место расположения термометра – полка



Типичные нарушения требований к организации хранения отдельных групп лекарственных средств

помещения зоны, шкафы для хранения лекарственных средств не обеспечивают защиту от попадания прямых солнечных лучей

Пункт 17 Надлежащей практики хранения лекарственных средств



не обеспечено соблюдение режима хранения ЛП, требующих защиты от действия влаги, маркировка которых содержит указание «Хранить в защищенном от влаги месте»

Пункт 18 Надлежащей практики хранения лекарственных средств

хранятся при температуре воздуха от +15 °С до +25 °С и относительной влажности воздуха не более 60% в воздухонепроницаемой (влагонепроницаемой) упаковке



Типичные нарушения требований к организации хранения отдельных групп лекарственных средств

Несоблюдение условий хранения термолabileльных лекарственных препаратов

Отсутствует необходимое количество холодильного оборудования. Хранение термолabileльных лекарственных препаратов, требующих температуры хранения от 8 °С до 15 °С и от 2 °С до 8 °С, осуществляется в одном холодильном оборудовании

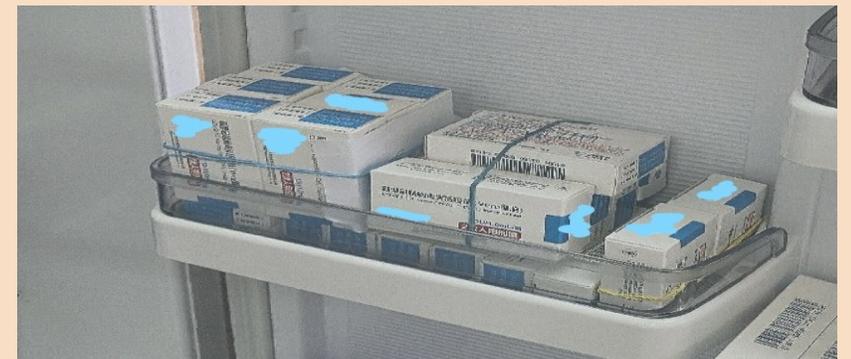
*часть первая пункта
23 Надлежащей практики
хранения лекарственных
средств*

При хранении термолabileльных лекарственных препаратов не обеспечено соблюдение температурных режимов хранения, указанных на упаковках лекарственных препаратов: «Хранить при температуре от 2 °С до 8 °С», «Хранить при температуре не выше 10 °С», «Хранить при температуре от 8 °С до 15 °С», «Хранить при температуре не выше 15 °С», «Хранить при температуре от 5 °С до 15 °С»

*часть вторая пункта
23 Надлежащей практики
хранения лекарственных
средств*

Хранение термолabileльных иммунобиологических лекарственных препаратов осуществляется на дверной панели холодильника

*часть шестая
пункта 23 Надлежащей
практики хранения
лекарственных средств*



Температурные режимы хранения лекарственных средств согласно Государственной фармакопее Республики Беларусь

Условия хранения лекарственного средства	Температурные пределы, указываемые в фармакопейной статье и (или) в маркировке упаковки	Дополнительное указание (при необходимости)
Лекарственное средство не требует особых условий хранения	Отсутствуют указания	«Не охлаждать» или «Не замораживать»
Лекарственное средство требует условий хранения при температуре не выше 30 °С (температура хранения от 2 °С до 30 °С)	«Хранить при температуре не выше 30 °С» или «Хранить при температуре ниже 30 °С»	«Не охлаждать» или «Не замораживать»
Лекарственное средство требует условий хранения при температуре не выше 25 °С (температура хранения от 2 °С до 25 °С)	«Хранить при температуре не выше 25 °С» или «Хранить при температуре ниже 25 °С»	«Не охлаждать» или «Не замораживать»
Лекарственное средство требует хранения в холодильнике	«Хранить при температуре от 2 °С до 8 °С» или «Хранить и транспортировать при температуре от 2 °С до 8 °С»	«Не замораживать»
Лекарственное средство требует хранения в морозильной камере	«Хранить при температуре ниже 0 °С» или «Хранить и транспортировать при температуре ниже 0 °С»	

Кроме конкретного указания температуры могут использоваться следующие термины:

- глубокое охлаждение (в морозильной камере) (ниже -15 °С);
- в холодильнике (от 2 °С до 8 °С);
- в прохладном месте (от 8 °С до 15 °С);
- при комнатной температуре (от 15 °С до 25 °С).
- При дополнительном указании «Не охлаждать» не допускается подвергать лекарственное средство воздействию температуры ниже 8 °С (не хранить в холодильнике).

Типичные нарушения требований к организации хранения отдельных групп лекарственных средств

Несоблюдение условий хранения лекарственных средств списка «А»

- Лекарственные средства списка «А», хранятся в металлическом шкафу, не прикрепленном к стене и полу
- Лекарственные средства списка «А» хранятся без ограничения доступа в выдвижном ящике в зоне хранения лекарственных препаратов

Пункт 25 Надлежащей практики хранения лекарственных средств

Несоблюдение условий хранения огнеопасных лекарственных препаратов

Помещения для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств не оборудованы негорючими и устойчивыми стеллажами и (или) поддонами, негорючими шкафами.

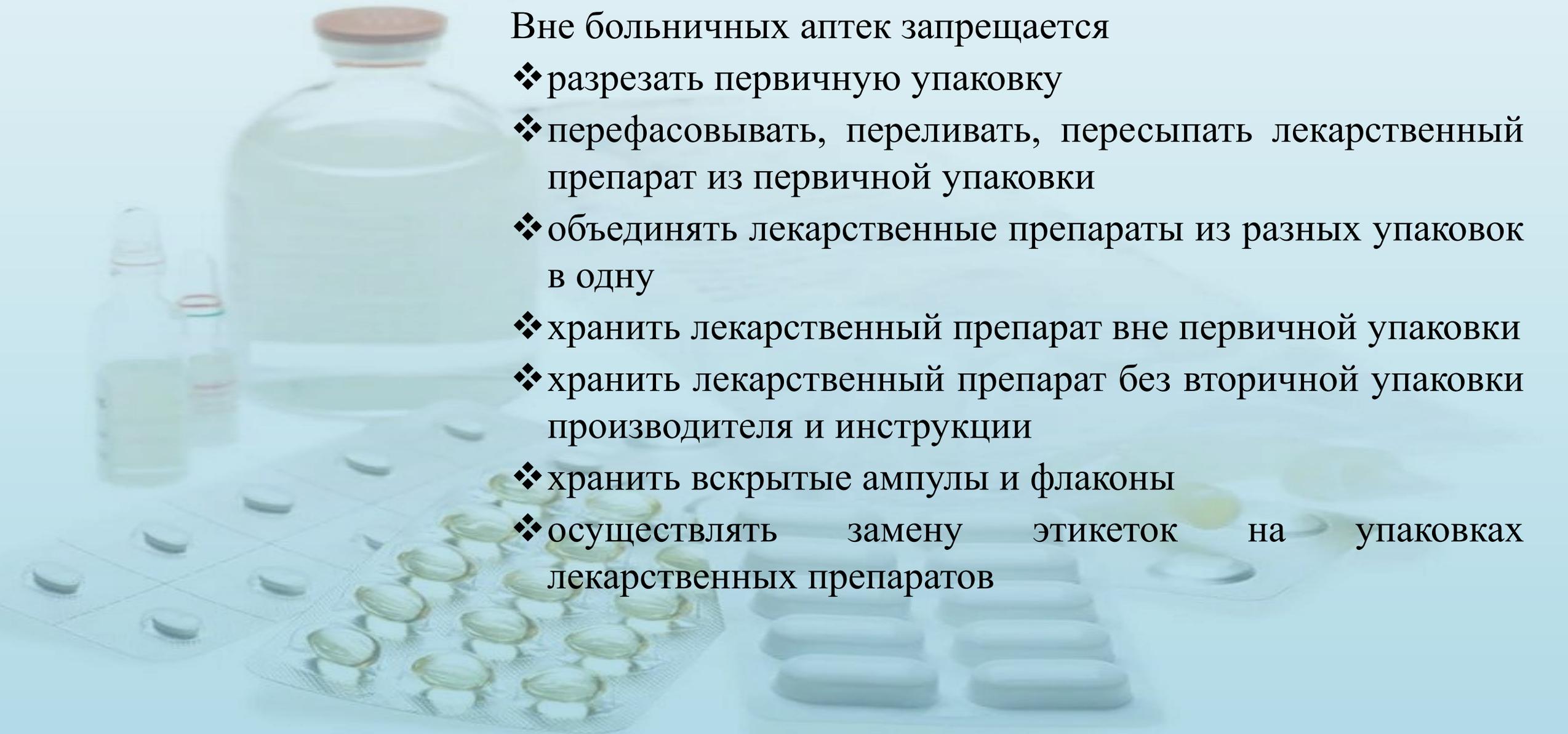
Пункт 24 Надлежащей практики хранения лекарственных средств

Готовые лекарственные препараты – спиртовые растворы, настойки, экстракты, органические масла и другие к категории лекарственных средств, обладающих опасными свойствами (легковоспламеняющиеся и легкогорючие (огнеопасные), взрывоопасные), не относятся

Нарушения требований к организации хранения лекарственных средств

Вне больничных аптек запрещается

- ❖ разрезать первичную упаковку
- ❖ перефасовывать, переливать, пересыпать лекарственный препарат из первичной упаковки
- ❖ объединять лекарственные препараты из разных упаковок в одну
- ❖ хранить лекарственный препарат вне первичной упаковки
- ❖ хранить лекарственный препарат без вторичной упаковки производителя и инструкции
- ❖ хранить вскрытые ампулы и флаконы
- ❖ осуществлять замену этикеток на упаковках лекарственных препаратов



«Об отдельных вопросах контроля условий хранения лекарственных средств» (письмо Министерства здравоохранения от 14.01.2022 №5-1-12/918)

МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

BY RU EN Aa Aa Aa Горячая линия Поиск...

МИНИСТЕРСТВО ▾

Главная / Для специалистов / Лекарственная политика

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ПОЛИТИКА

- Письма, обращения, благодарности
- Ответы на вопросы
- Информация об обращении лекарственных средств
- Наркотические средства и психотропные вещества в медицине
- Материалы конференций, семинаров, совещаний
- Белорусские лекарства
- О реализации БАД
- Государственный реестр лекарственных средств Республики Беларусь
- Фармацевтический инспекторат Министерства здравоохранения
- Аттестация уполномоченных лиц – производителей лекарственных средств
- Централизованные закупки

Контактная информация управления организации лекарственного обеспечения и управления фармацевтической инспекции представлена в разделах «Управление организации лекарственного обеспечения» и «Управления фармацевтической инспекции»

С РЕКОМЕНДАЦИЯМИ
МИНИСТЕРСТВА
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ПО
ВОПРОСАМ КОНТРОЛЯ
ПАРАМЕТРОВ
ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ
ПРИ ХРАНЕНИИ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ
ПРЕПАРАТОВ МОЖНО
ОЗНАКОМИТЬСЯ В
ПИСЬМЕ
МИНИСТЕРСТВА
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ОТ 14 ЯНВАРЯ 2022 Г.
№5-1-12/918
«ОБ ОТДЕЛЬНЫХ
ВОПРОСАХ КОНТРОЛЯ
УСЛОВИЙ ХРАНЕНИЯ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ
СРЕДСТВ»